

## 재사용가능수동식의료용개창기구

수신 18-1082 호

(모델명: 430002)

### ■ 사용목적

후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 재사용이 가능합니다.

### ■ 사용방법

#### 가. 수술 전 준비

모든 기구는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 합니다. 조금이라도 손상 또는 이상이 발견되면 기구를 사용하지 마십시오. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다

- 파손되거나 마모된 케이블이나 배선
- 기구 축의 흠집, 균열 또는 부품 파손
- 그립이 축에 부착된 부위의 균열 또는 부품 유실
- 기구 팁의 파손, 휩, 어긋남 또는 패임
- 파손된 손목부나 팔꿈치부 관절
- 팁 또는 그립의 느슨함

참고: 기구 및 부속품에는 금속 구성품이 포함되어 있다. 금속 알레르기가 없는 환자에게 사용합니다.

참고: Endowrist SP 기구만을 이용합니다. 다른 Intuitive Surgical 기구는 da Vinci SP 시스템과 호환되지 않습니다.

#### 나. 사용 방법

참고: Endowrist SP 기구 만을 이용합니다. 다른 Intuitive Surgical 기구는 da Vinci SP 시스템과 호환되지 않습니다.

참고: 드라이브 클러치 버튼을 항상 사용하여 기구 드라이브를 삽입하고 수축시킵니다. (유도식 도구 교체를 사용할 때는 제외). 기구 드라이브 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지합니다.

#### 기구 설치 지침

- 기구를 진행시킬 때 항상 보이도록 하고 네비게이터를 참조합니다.
- 보조 기구를 수술 영역에 삽입할 때 항상 육안으로 확인하여 설치된 기구와 충돌하지 않도록 합니다.

#### 설치

1. 기구에 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검합니다. 기구가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 기구 관절부를 수동으로 펴고 그립 릴리스 다이얼을 이용하여 기구 집게부를 닫습니다.
3. 기구 드라이브가 완전히 수축하여 장착 위치에 있는지 확인합니다. 그렇지 않다면 드라이브 클러치 버튼을 누르고 완전히 수축될 때까지 기구 드라이브를 당깁니다.
4. 축이 엔트리 가이드의 중앙을 향하도록 기구를 잡는다. 기구 팁을 해당 엔트리 가이드 기구 내강 안에 배치합니다. 기구를 내강 도어 뒤쪽을 지나도록 삽입하지 마십시오.

5. 기구 외함을 기구 드라이브의 멀균 어댑터 안으로 더 이상 들어가지 않으며 딸깍 소리가 날 때까지 마십시오. 드라이브 디스플레이가 시스템이 기구에 연결됨을 알리며 회전하는 파란색 원을 표시합니다. 기구가 올바르게 설치되면 시스템에서 확인 신호음이 나면서 기구 드라이브에서 기구를 분리한 다음 기구를 다시 설치합니다.
6. 기구 드라이브의 클러치 버튼을 누른 채로 기구 팁이 기구 내강 도어를 지나 엔트리 가이드를 통과하도록 삽입합니다. 이제 집도의가 기구를 제어할 수 있습니다.

#### 다. 사용 후 관리방법

#### 기구 분리

참고: 드라이브 클러치 버튼을 항상 사용하여 기구 드라이브를 삽입하고 수축시킵니다. (유도식 도구 교체를 사용할 때는 제외). 기구 드라이브 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지합니다.

기구를 수축시켜 분리하기 전에, 서전 콘솔 조작자는 다음을 실행해야 합니다.

1. 기구가 환자 수술 대상 부위에서 완전히 분리되도록 합니다.
2. 기구 이름과 기구 드라이브 표시등(1,2,3 또는 카메라)을 확인하여 환자 축 보조원에게 어떤 기구를 분리할 것인지 분명히 알린다.

기구를 제거하기 위해 환자축 보조원은 다음을 실행해야 합니다.

1. 기구 팁이 보이며 환자의 수술 대상 부위에서 완전히 분리되었는지 확인합니다.
2. 기구 드라이브 클러치 버튼을 누른 채로 기구를 장착 위치까지 수축시킨다. 시스템이 자동으로 기구 관절부를 펴서 완전히 수축할 수 있게 합니다.

참고: 기구를 분리하기 전에 기구가 기구 드라이브 상단까지 수축하도록 합니다.

참고: 기구 팔꿈치부와 팔뚝이 캐뉼라의 원위 가장자리에서 너무 가까울 경우, 시스템이 수축 장애물을 만듭니다. 환자축 보조원은 기구가 펴지는 동안 기구 수축을 방해하는 힘을 느끼게 됩니다. 일정하게 수축 힘을 가합니다면 시스템이 손모부 및 팔뚝을 팍니다. 기구가 펴진 후에는 환자축 보조원이 완전한 수축과 분리를 진행할 수 있습니다.

참고: 수축하는 동안 수축 장애물이 만들어지는 것을 피하기 위한 2 가지 대안이 있습니다.

- 외과적 부피에 조직이 없다면 외과의 또는 환자축 보조원이 기구를 수축시키기 전에 환자 체내의 깊숙한 곳까지 기구를 삽입할 수 있습니다. 이렇게 하면 시스템에 기구를 펼 수 있는 공간이 넓어집니다.
- 아니면 집도의가 팔꿈치부와 팔뚝을 펴고 서전 콘솔에서 핸드 컨트롤을 사용하여 캐뉼라 내부에서 수축시킬 수 있습니다. 기구의 일부가 캐뉼라 안쪽에 있으면 집도의는 환자축 보조원에게 기구 수축과 분리를 완료하도록 요청할 수 있습니다.
- 3. 기구 외함 양쪽의 분리 버튼을 누른 채로 기구를 기구

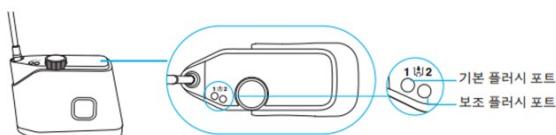
드라이브에서 당겨 꺼냅니다.

## 라. 세척 및 멸균 방법

### 1. 기구 개요

#### 1) 기구 플러시 포트

Endowrist SP 기구는 기본 및 보조 플러시 포트가 있습니다.



### 2. 절차 개요

기구 재처리는 청소와 열 소독(선택 사항), 멸균을 필요로 합니다. 기구의 “세척제 주입 적시기” 단계는 건조 방지 절차 후 바로 시작해야 합니다. 60 분 이내에 수술실(OR)에서 ‘세척제 주입 및 적시기’ 단계를 수행할 수 없다면 제독 구역에서 60 분 이내에 ‘세척제 주입’ 및 ‘담금’ 단계를 시작하십시오. 수술실, 제독, 준비 및 포장에서 진행되는 재처리 단계 개요는 아래 표를 참조하십시오.

수술실		
수술실 준비		제독
1단계	만료일을 확인	제독 준비
2단계	부속품 제거	1단계 부속품 제거
3단계	닦기	2단계 용액 준비
4단계	세척제 주입 및 적시기	세척 실시
5단계	운반	3단계 세척제 주입
		4단계 닦그기
		5단계 플러시
		6단계 스프레이
		7단계 브러시
		8단계 행구기
		9단계 초음파 세척
		10단계 플러시
		11단계 최종 행궁
		12단계 최종 제독 검사
		13단계 열 소독(선택 사항)
		14단계 운반

### 1) 수술실(OR)

OR	
수술실 준비	
1단계	만료일을 확인
2단계	부속품 제거
3단계	닦기
4단계	세척제 주입 및 적시기
5단계	운반

### 수술실에 필요한 물품

다음 품목을 이용한 단계별 지침은 다음 페이지를 참조하십시오:

- 기구에 맞는 대용량 용기(길이 70cm 또는 27 인치 이상)
- 기구 트레이 또는 용기
- 팁의 수분을 유지하는 용액(다음 중 하나):

### PH-중성 준비 세척제(선후 사항)

### pH-중성 스프레이

### 물

### 젖은 천

### 루어 팁 주사기(20mL 이상)

### 세척제 주입 용액 :

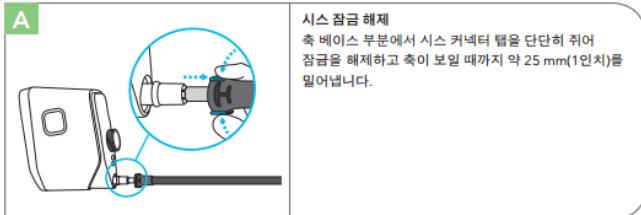
### PH-중성 준비 세척제(선후 사항)

### 물

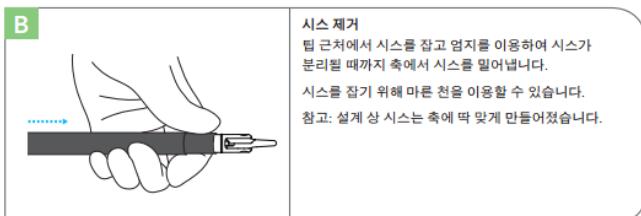
#### (1) 1 단계: 만료일을 확인

- 시스템에 기구를 설치합니다.
- 남은 사용 횟수를 확인합니다.
- 만료되면 다음 병원 정책에 따라 폐기합니다.

#### (2) 2 단계 : 부속품 제거



시스 접금 해제  
축 베이스 부분에서 시스 커넥터 템을 단단히 쥐어 잡금을 해제하고 축이 보일 때까지 약 25 mm(1인치)를 밀어냅니다.

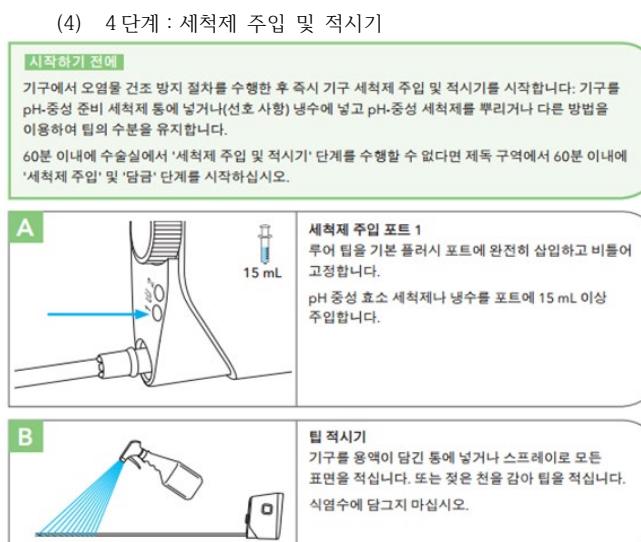


시스 제거  
팁 근처에서 시스를 잡고 엄지를 이용하여 시스가 분리될 때까지 축에서 시스를 밀어냅니다.  
시스를 잡기 위해 마른 천을 이용할 수 있습니다.  
참고: 설계상 시스는 축에 딱 맞게 만들어되었습니다.

#### (3) 3 단계: 닦기



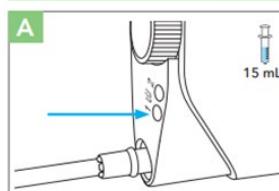
닦기  
과도한 오염물 닦기.



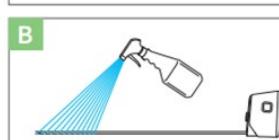
#### 시작하기 전에

기구에서 오염물 건조 방지 절차를 수행한 후 즉시 기구 세척제 주입 및 적시기를 시작합니다: 기구를 pH-중성 준비 세척제 통에 넣거나(선후 사항) 냉수에 넣고 pH-중성 세척제를 뿌리거나 다른 방법을 이용하여 팁의 수분을 유지합니다.

60분 이내에 수술실에서 ‘세척제 주입 및 적시기’ 단계를 수행할 수 없다면 제독 구역에서 60분 이내에 ‘세척제 주입’ 및 ‘담금’ 단계를 시작하십시오.



세척제 주입 포트 1  
루어 팁을 기본 플러시 포트에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다.  
pH 중성 혹은 세척제나 냉수를 포트에 15 mL 이상 주입합니다.



팁 적시기  
기구를 용액이 담긴 통에 넣거나 스프레이로 모든 표면을 적십니다. 또는 젖은 천을 감아 팁을 적십니다.  
식염수에 닦그지 마십시오.

## (5) 5 단계: 운반



### 2) 제독



#### 제독 구역에 필요한 물품

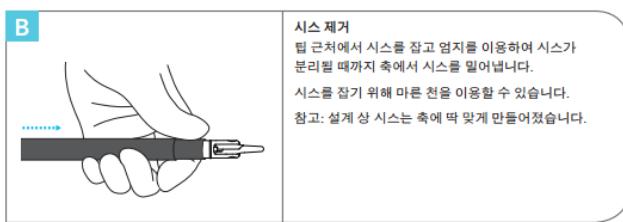
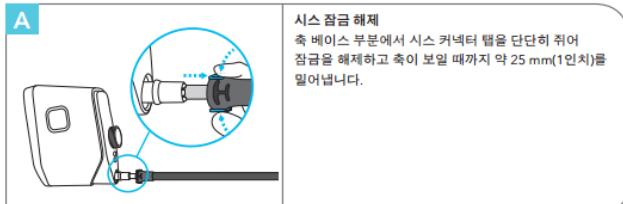
다음 품목을 이용한 단계별 지침은 다음 페이지를 참조하십시오:

- 기구에 맞는 대용량 용기 또는 싱크(길이 70cm 또는 27 인치 이상)
- pH-중성 내지 약 알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- 루어 팁 주사기(20mL 이상)
- 흐르는 냉수
- 게이지로 측정한 가압수(2 바/30psi)
- 임계수, AAMI TIR34: 2014 에 따름
- 깨끗한 나일론 브로시
- 플러시 포트 어댑터(루어 피팅, Intuitive Surgical 세척 키트)
- 확대경(4X)
- 다음의 권장 매개변수를 갖춘 초음파 세척기:
  - 초음파 성능: 13 와트 / 리터(48 와트/갤런) 이상
  - 초음파 주파수: 38kHz 이상
  - 초음파 세척기 크기: 초음파 세척기의 모든 모서리에서 25mm(1 인치) 이상 간격을 두고 장치를 완전히 담글 수 있는 크기

### (1) 1 단계: 부속품 제거

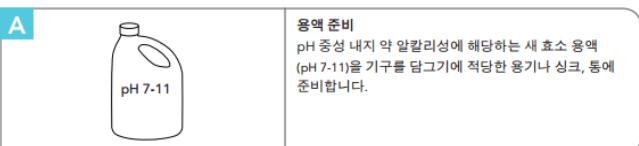
시스는 일회용이며 재처리 시 장치에 그대로 두면 안됩니다.  
재사용 및 일회용 연결 부속품을 포함한 모든 부속품을 재처리 전에 모두 주의하여 분리하십시오. 공통 부속품의 예시는 부속품 표를

## 참조하십시오.



### (2) 2 단계: 용액 준비

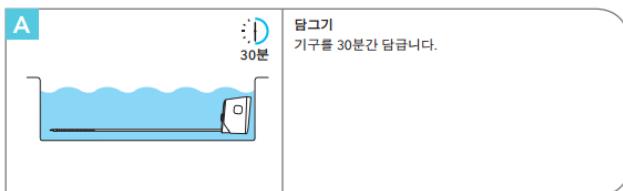
참고: 온도와 농도 등 제조사의 세척액 준비 및 사용 지침을 따르십시오.



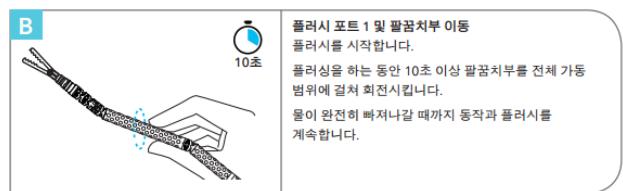
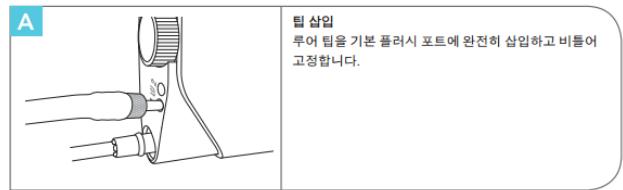
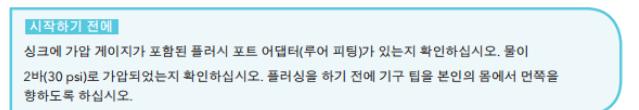
### (3) 3 단계: 세척제 주입

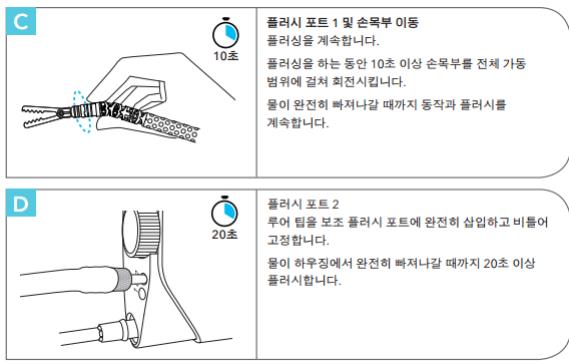


### (4) 4 단계: 담그기

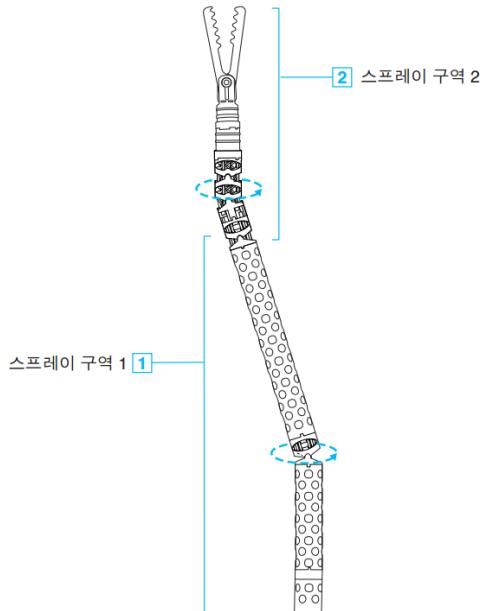


### (5) 5 단계: 플러시(가압 냉수 이용)





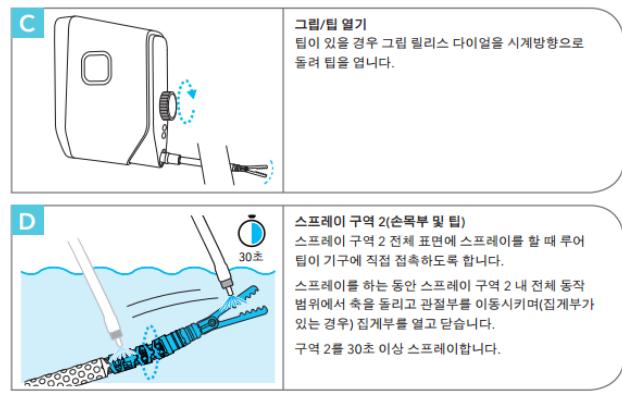
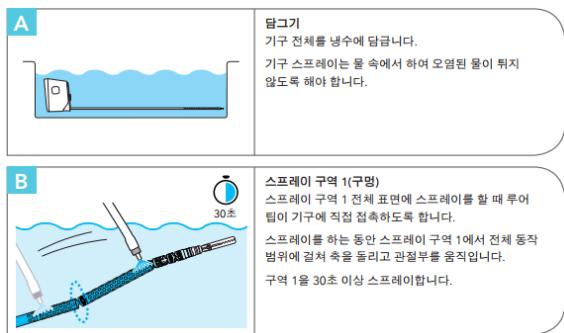
기구 스프레이 구역



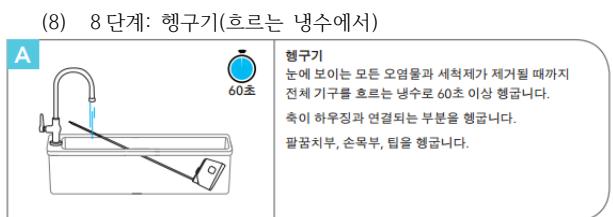
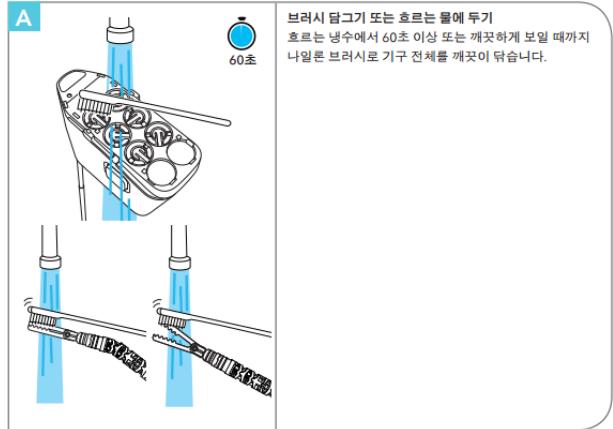
#### (6) 6 단계: 스프레이(가압 냉수 이용)

**참고**  
최선의 스프레이 결과를 얻으려면 장치를 담그고 텁이 스프레이 영역을 지나가도록 하면서 가압 루어 텁을 장치 표면에 직접 적용하십시오.

**시작하기 전에**  
물이 2배(30 psi)로 가압되었는지 확인하십시오.



#### (7) 7 단계: 브러시(흐르는 냉수에서)

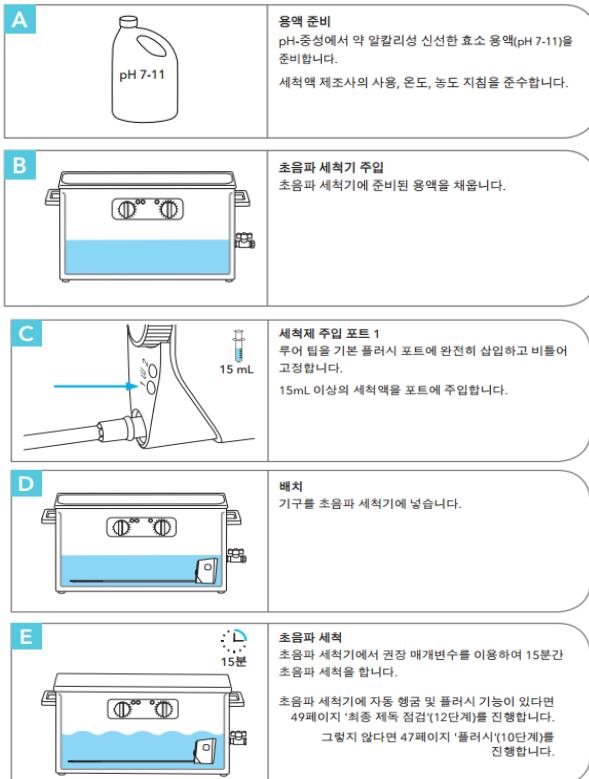


#### (8) 8 단계: 행구기(흐르는 냉수에서)

### (9) 9 단계: 초음파 세척

#### 참고

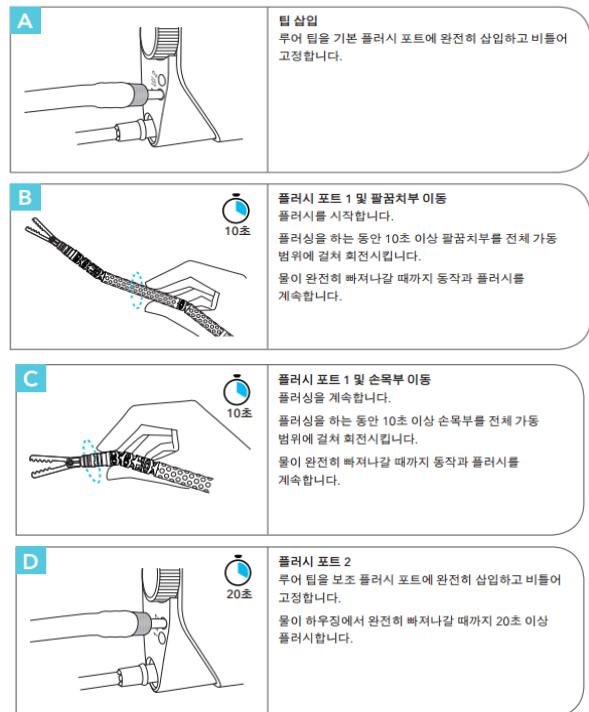
- 초음파 세척기에 이러한 기능이 있을 경우 용액을 직접 준비하여 세척기에 채울 필요가 없습니다.
- 제조사의 초음파 세척기 사용 지침을 따르십시오.
- 일부 초음파 세척기는 리드를 닫지 않으면 용액이 세워지지 않습니다. 이러한 경우 출세척제를 주입하고 축으로 세척제가 나가지 않도록 주의하여 기구를 초음파 세척기에 넣으십시오.



### (10) 10 단계: 풀러시(가압 냉수 이용)

#### 시작하기 전에:

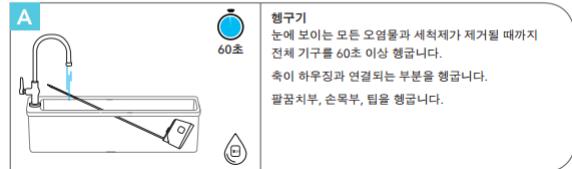
싱크에 압력 게이지가 장착된 풀러시 포트 어댑터(루어 피팅)가 있는지 확인하고 물이 2바(30 psi)로 가압되었는지 확인하십시오. 풀러싱을 하기 전에 기구 팀을 본인의 몸에서 먼쪽을 향하도록 하십시오.



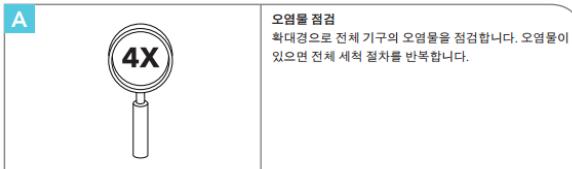
### (11) 11 단계: 최종헹굼

#### 참고

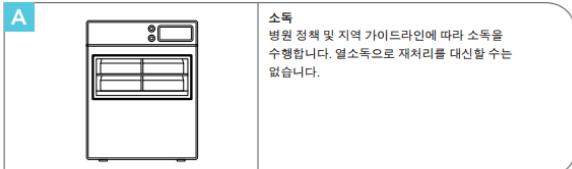
임계수 사용은 AAMI TIR34:2014에 따라 권장됩니다.



### (12) 12 단계: 최종제독검사



### (13) 13 단계(선택사항): 열소독



매개변수	값
온도	85 °C - 93 °C(185 °F - 199 °F)
시간	1 - 5분

### (14) 14 단계: 운반(안전하게 준비 및 포장을 위해 운반)



#### 3) 준비 및 포장

### 준비 및 포장

#### 멸균 준비

1단계 건조

2단계 최종 점검

3단계 운활

#### 포장 및 멸균

4단계 포장

5단계 랩 또는 준비

6단계 멸균

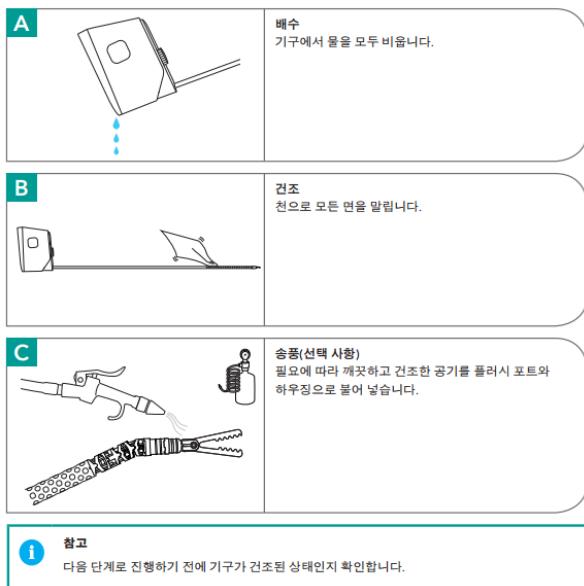
#### 보관

7단계 보관

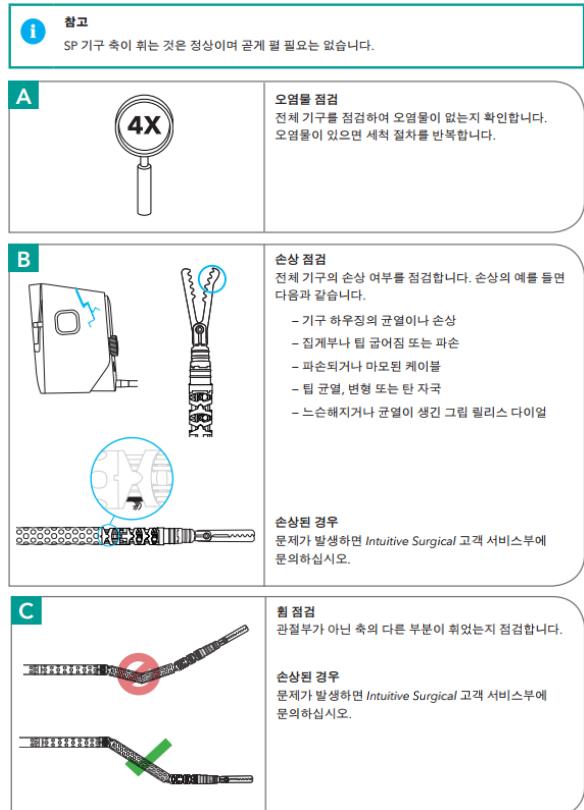
## 준비 및 포장에 필요한 물품

- 다음 품목을 이용한 단계별 지침은 다음 페이지를 참조하십시오.
- 멀균 트레이, 용기 또는 필 팩
  - 멀균 장치(멀균 절차 매개변수 참조)
  - 멀균 랩 또는 용기 필터
  - 확대경(4X 선호 사항)
  - 윤활제(합법적으로 판매, 증기 투과, pH 중성)
  - 보풀이 없는 천
  - 깨끗하고 건조한 압축 공기(선택 사항)

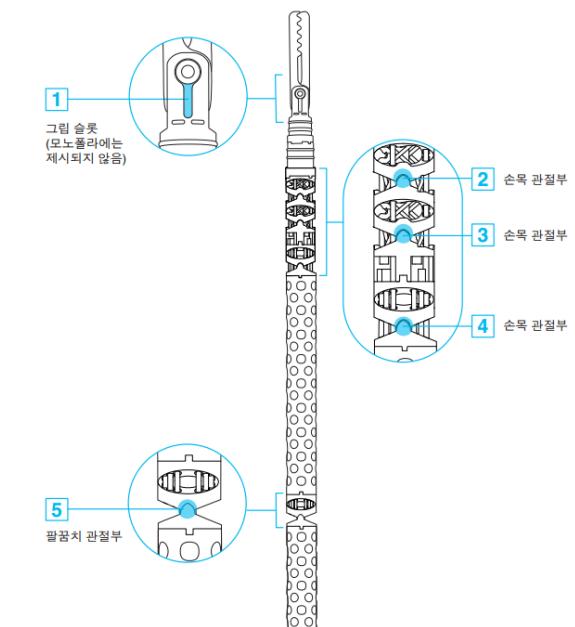
### (1) 1 단계: 건조(기구를 철저하게 말립니다.)



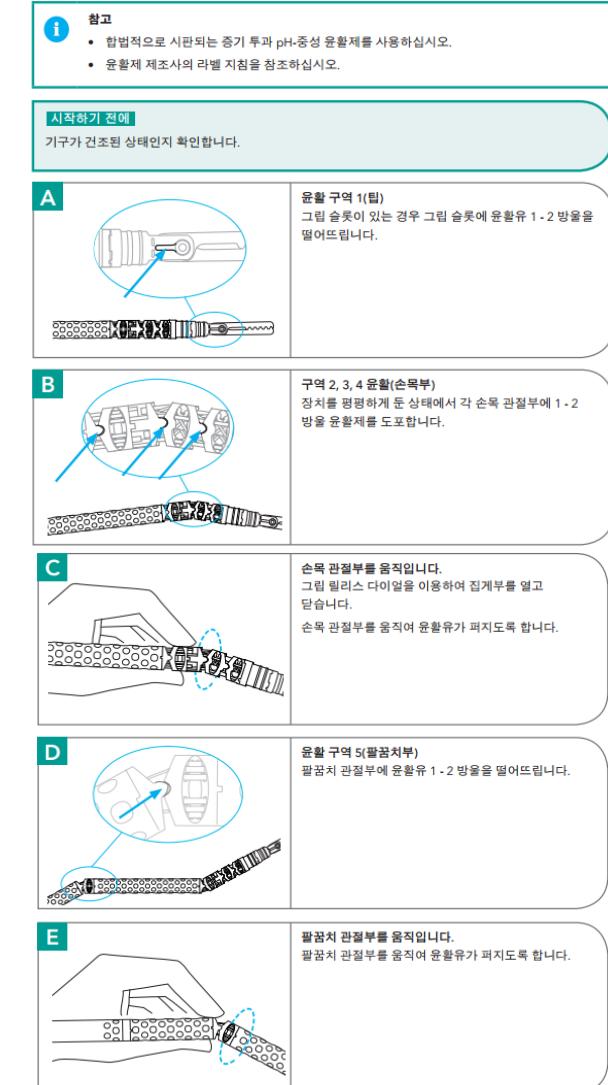
### (2) 2 단계: 최종점검



## 기구 윤활 구역



### (3) 3 단계: 윤활



#### (4) 4 단계: 포장

**참고**  
장비의 호환 방법은 멀균 절차 매개변수를 참조하십시오.

**시작하기 전에**  
합법적으로 시판되며 검증된 기구 멀균 트레이이나 용기를 선택하십시오.

**A**

트레이, 용기 또는 필 팩 선택  
멀균 절차 매개변수를 이용하여 멀균 장치와 주기에 적합하고 깨끗한 트레이이나 용기, 필 팩을 선택하십시오. *Intuitive Surgical*에서 검증한 트레이와 용기는 재처리 지침 부록(Reprocessing Instructions Appendices, PN 553851)을 통해 확인하실 수 있습니다.  
Aesculap 용기(Aesculap Container, PN JN445), 바스켓(Basket, PN MA003) 및 매트(Mat, PN MD898)는 그림에 제시되어 있습니다.

**B**

기구 위치 조정  
제조사 지침에 따라 기구를 적절한 트레이이나 용기 위치시킵니다.

**C**

리드 잡그기  
리드를 트레이이나 용기에 위치시킵니다. 리드 래치를 잡습니다.  
Aesculap 리드(Aesculap Lid, PN JK490)는 그림에 제시되어 있습니다.

#### 멀균 절차 매개변수 선진공 증기 멀균

매개변수	
온도	134 °C(273°F)
전체 주기 노출 시간	3분
건조 시간	최소 20분 건조 시간은 사용된 포장 시스템, 증기 품질, 멀균장치 용량, 환경 조건에 따라 다릅니다. 증기 멀균 후 건조 시간은 <i>Intuitive Surgical</i> 의 검증 연구를 토대로 20분 이상입니다. ANSI/AAMI ST79: 2010, “건조는 건조/냉각 완료 시 동제된 무작위 표본 채취, 개방 선택된 세트에서 평가해야 합니다. 건강관리 시설 정책에서 표본 채취의 빈도를 정합니다.”
<b>da Vinci SP 기구</b>	
트레이/용기	재처리 지침 부록, Reprocessing Instructions Appendices PN 553851을 참조하십시오.
<b>참고</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>건조 시간은 트레이/용기, 다른 구성, 오토클레이브 유형, 오토크레이브 용량에 따라 다를 수 있습니다.</li> <li>호환성이 인정된 최대 멀균 시간과 온도는 18분, 137 °C(278 °F)입니다.</li> </ul>	

#### (5) 5 단계: 랩 또는 준비

**참고**  
멀균 트레이를 합법적으로 판매되는 멀균 랩에 이중으로 감싸니다.

**A**

트레이 감싸기  
멀균 트레이를 이용할 경우 멀균 시스템 및 트레이 제조사 지침에 따라 이중으로 감싸니다.

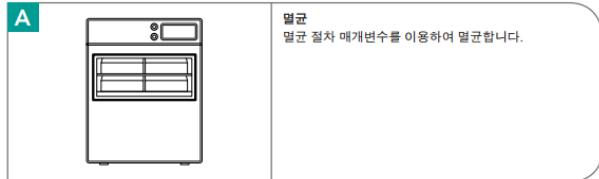
**B**

용기 준비  
용기 시스템을 이용할 경우 멀균 시스템과 용기 제조사 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체합니다.

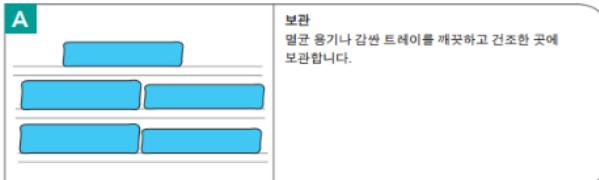
**C**

필 팩 준비  
필 팩을 이용할 경우 필 팩 제조사 지침에 따릅니다. 장치는 싱글 또는 더블 필 팩으로 구성될 수 있습니다.

#### (6) 6 단계: 멀균



#### (7) 7 단계: 보관(깨끗하고 건조한 장소)



#### <확인된 기구>

da Vinci SP 제품 코드	제품 설명	사용 횟수	재처리 과정 횟수
430005	Medium-Large Clip Applicators (중대형 클립 어플라이어)	150 클로저	37

#### <확인된 용기>

#### 확인된 멀균 용기

기구 및 부속품 멀균 용기	품번
Aesculap Container(Aesculap 용기)	JN445
Aesculap Lid(Aesculap 리드)	JK490
Aesculap Basket(Aesculap 바스켓)	MA003
Aesculap Mat(Aesculap 매트)	MD898

카메라 멀균 용기	품번
Aesculap Container System(Aesculap 용기 시스템)	MA123
Aesculap Lid(Aesculap 리드)	JK490
Aesculap Base(Aesculap 베이스)	JN445
Aesculap Basket(Aesculap 바스켓)	JF449R

<b>참고</b>	다른 멀균 용기와 트레이를 사용할 수 있습니다. <i>Intuitive Surgical</i> da Vinci 제품과 함께 이용할 경우 합법적으로 시판 및 검증된 멀균 용기와 트레이만 사용하십시오.
-----------	--

#### 기구 및 부속품 용기

제조사 및 부품 번호	제품 설명	트레이/용기 그림
Aesculap Container(용기), JN445 Lid(리드), JK490 Basket(바스켓), MA003 Mat(매트), MD898(표시되지 않음)	da Vinci SP 기구 및 부속품 용기	

## 호환성 기준표

참고: 아래의 권장 초음파 세척기 장비 매개변수를 이용하십시오:

- 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤런) 이상
- 초음파 주파수: 38kHz 이상
- 초음파 세척기 크기: 초음파 세척기의 모든 모서리에서 25mm(1인치)이상 간격을 두고 장치를 완전히 담글 수 있는 크기

장치	세척	소독	멸균
da Vinci SP 기구	수동(초음파 세척 필요)	열(선택 사항)	오토클레이브 (선진공 증기 멸균 처리 매개변수 표 참조)

## 선진공 증기 멸균 처리 매개변수

매개변수	
온도	134 °C(273 °F)
전체 주기 노출 시간	3분
건조 시간	최소 20분 건조 시간은 사용된 표정 시스템 증기 품질, 멸균장치 용량, 환경 조건에 따라 다릅니다. 증기 멸균 후 건조 시간은 Intuitive Surgical의 검증 연구를 토대로 20분 이상입니다. ANSI/AAMI ST79: 2010, “건조는 건조/냉각 원료 시 통제된 무작위 표본 세취, 개방 선택된 세트에서 평가해야 합니다. 건강관리 시설 정책에서 표본 세취의 빙도를 정합합니다.”
참고	
<ul style="list-style-type: none"> <li>건조 시간은 트레이/용기, 다른 구성, 오토클레이브 유형, 오토크레이브 용량에 따라 다를 수 있습니다.</li> <li>적합성이 인정된 최대 멸균 시간과 온도는 18분, 137 °C(278 °F)입니다.</li> </ul>	

## 누출시험

제조사 및 부품 번호	제품 설명	그림
Zutron Medical ZUTR10002O	Olympus Hand Held Leak Tester(Olympus 휴대용 누출 시험기)	
Zutron Medical ZUTR30005	Endo-Leak Tester (electric) (Endo-누출 시험기(전기))	
Intuitive Surgical, Inc 430048	Leak Test Adapter(누출 시험 어댑터)(da Vinci SP 세척 및 멸균 키트에서 확인)	

## ■ 사용 시 주의사항

### 가. 경고

- 별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈, 또는 견조직에 Endowrist SP 기구를 사용하지 마십시오. 기구가 파손되어 캐뉼라에서 빠내지 못할 수 있습니다.
- 조직을 집는 용도가 아닌 다른 용도의 기구로 조직을 집지 마십시오. 조직이 손상될 수 있습니다. 예를 들면, 플라스틱 결찰 클립을 잡고 결찰하도록 제작된 클립 어플라이어나 금속 니들을 잡도록 제작된 니들 드라이버로 조직을 집지 마십시오.
- Endowrist SP 카메라와 기구는 반드시 적절한 SP 캐뉼라,

캐뉼라 씰, 엔트리 가이드와 함께 이용해야 합니다.

- 기구가 조직을 잡고 있을 때 시스템 오류가 발생하면 기구 드라이브의 기구 분리 버튼을 눌러 그립을 수동으로 열고, 기구 의함의 그립 릴리스 다이얼을 돌려 조직에서 그립을 분리합니다.
- 매 사용 전, 특히 복강경/내시경 기구의 절연체에 손상이 있는지 기구와 케이블을 검사합니다. 이 검사는 확대경을 통해 육안으로 수행할 수 있습니다.
- 서전 콘솔의 외과의가 기구를 수술 영역에 삽입하기 전에 기구를 제어할 준비가 되었는지 확인합니다.
- 기구를 삽입하고 분리할 때 기구 팁이 항상 보이도록 합니다. 기구가 보이지 않을 경우, 기구가 수술 영역에 들어가는 것이 보이도록 카메라를 수축시킨다.
- 환자의 의도치 않은 부상을 방지하려면 삽입하고 나서 계속 진행하기 전에 모든 설치된 기구가 서전 콘솔 보기에서 보이는지 확인합니다.
- 환자의 의도치 않은 부상을 방지하려면 뼈나 기타 단단한 표면과 기구의 암 사이에 놀린 조직이 있는지 확인합니다.
- 유도식 도구 교체를 사용할 때를 포함해 기구 교환 중에는 집도의가 3D 뷰어에서 자신의 머리를 빼낼 때까지 핸드 컨트롤에서 손을 떼지 말아야 합니다.

### 나. 주의

- 내시경용 기구는 특정 외과용 기능을 제공할 목적으로 설계 및 제조되었다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 기구가 손상되거나 파손될 수 있습니다.
- 기구를 각별히 주의해서 취급하시기 바란다. 기구에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 응력을 가하지 않도록 합니다.
- da Vinci SP 시스템과 호환되는 타사 기기를 사용하기 전에 모든 관련 사용 지침을 읽어 보시오.
- 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 백업 카메라 및 기구를 준비합니다.
- 사용 후 매번 즉시 기구를 세척 및 멸균합니다. 수술 중에는 기구의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르기 전에 기구를 처리해야 합니다. 오염 물질이 닿아 오염된 기구를 마르지 않게 하려면 외과 시술 시부터 재처리 전까지 기구를 물통 또는 효소조에 담궈 둔다. 기구 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 메인 플러시 포트를 통해 기구를 분사 세척할 수 있습니다.
- 기구 설치 및 분리는 기구와 카메라 설치에 대한 올바른 교육을 받은 환자 측 보조원만이 실시해야 합니다.
- 기구 설치로 설치된 다른 기구의 얘기치 않은 작동이 유발될 수 있습니다. 기구를 설치할 때 과도하게 힘을 가하지 않도록 주의하고 내시경으로 기구 삽입을 항상 관찰합니다.
- 기구를 교환하는 동안 및 엔트리 가이드 내강 도어를 수동으로 작동하는 동안 엔트리 가이드 입구에 사용자의 얼굴을 가까이 두지 않도록 합니다. 취입된 환자에 설치된 엔트리 가이드 내강 도어를 열면 취입 환자로부터 체액이 방출될 수 있습니다.
- 보조 기구는 항상 보일 때 삽입하고, 설치된 Endowrist SP 기구와 충돌할 경우 기구 시스가 파손될 수 있으므로 충돌하지 않도록 주의합니다.
- 카메라 케이블 또는 부속품 케이블을 기구 암 위에 놓지 마십시오. 끼이거나 손상될 수 있습니다.
- 휴대용 복강경 기구를 사용할 때 보조원은 기구 드라이브가 손이나 기구에 접촉하는 것에 주의해야 합니다.
- 기구 암의 위치를 바꿀 때 기구 축을 핸들로 사용하지 않도록 합니다.
- 기구를 캐뉼라 안으로 수축시키기 전에 내시경을 통해

- 확인하면서 기구 관절부를 곧게 펴야 합니다. 기구 관절부가 캐뉼라 속으로 수축하면서 펴지면 기구가 의도하지 않게 움직일 수 있습니다.
14. 기구를 분리하기 전에 집도의가 분리할 준비가 되었는지 확인하도록 합니다.
  15. 기구를 제거하기 전에 팁에 조직이 묻어 나오지 않도록 합니다.
  16. 기구 팔뚝이 펴졌지만 캐뉼라 원위 가장자리 근처에 배치되고 기구를 환자 측 보조원이 클러치하고 수축할 경우, 기구 팁이 수축되기 전에 삽입될 수 있습니다.
  17. 기구를 기구 드라이브에서 분리하기 전에 드라이브가 완전히 수축되었는지 확인하여 엔트리 가이드 내강에 기구 축이 없도록 합니다. 기구 축 및/또는 원위 관절이 엔트리 가이드 내강 안에 있을 때 기구를 드라이브에서 분리하려고 하면 기구가 영구적으로 손상될 수 있습니다.

#### 다. 세척 및 멸균 관련

1. 경고
  - 1) 장치는 숙련된 작업자만 취급, 재처리, 작동할 수 있습니다. 적절한 교육을 받지 못할 경우, 장치가 손상되거나 환자/작동자에게 피해가 발생할 수 있습니다.
  - 2) 청소하기 전에 모든 부속품을 분리하십시오. 재처리를 하기 전에 부속품을 분리하지 않으면 청소와 살균이 부적절하게 되거나 환자 신체 부위에 악영향을 줄 수 있습니다.
  - 3) 확인된 멸균 장치, 매개변수, 주기만 이용하고 지침을 모두 준수하십시오. 확인되지 않은 다른 주기와 매개변수는 장치를 손상시키거나 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.
  - 4) 끌이 뾰족하거나 모서리가 날카로운 장치는 주의하여 취급하십시오. 일반적인 주의사항을 준수하지 않으면 상해가 발생할 수 있습니다.
  - 5) 화학물질과 오염된 용액을 취급할 때 피부에 접촉하거나 흡입, 섭취할 경우 상해가 발생할 수 있으므로 주의하십시오.
  - 6) 사용 전, 사용이나 재처리 후, 항상 장비에 결함이나 손상이 있는지 확인하십시오. 점검을 하지 않을 경우 환자 피해 및/또는 추가적인 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
  - 7) 수술 후 수술실(OR)에서 장치를 준비할 때, 비 pH 중성 용액을 떨 경우 피부 자극이나 화상을 입을 수 있으므로 pH-중성 용액만 이용하십시오.
  - 8) 물이 깨끗하게 흐르지 않거나 모든 플러시 포트에서 자유롭게 흐르지 않으면 장치가 손상된 것일 수 있으므로 사용하지 마십시오. Intuitive Surgical 고객 서비스부에 문의하십시오.
  - 9) 브러시나 파이프 클리너, 기타 다른 물체를 플러시 포트에 이용하지 마십시오. 그럴 경우 장치가 손상되거나 재처리가 제대로 되지 않을 수 있습니다.

2. 주의
  - 1) 장치에 화학 소독을 이용하지 마십시오. 화학적 소독 시 장치가 손상될 수 있습니다.
  - 2) 장치를 조심스럽게 취급하여 장치 손상을 야기할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스가 발생하지 않도록 하십시오.
  - 3) 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 이용하는 모든 병원 직원은 일반적인 주의사항을 준수해야 합니다. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 취급하거나 사용할 때 개인용 보호구(Personal Protective Equipment, PPE)를 착용해야 합니다. PPE에는 장갑, 가운, 마스크, 고글, 보안면, 신발 커버가 포함됩니다.
  - 4) 즉시 증기 멸균(Immediate-use steam sterilization, IUS) 또는 플래시 멸균은 검증되지 않았습니다. 병원은 IUS나 플래시 멸균

이용에 대한 자체 정책을 준수해야 합니다.

- 5) 다음 재처리 클리너만 이용하십시오.
  - 수술실의 경우 pH-중성 또는 물만
  - 제독 구역의 경우 pH-중성에서 약 알칼리성(pH 7-11)
  - 다음에 해당하는 클리너는 사용하지 마십시오:
    - 산성(pH<7)
    - 강항 알칼리성(pH>11)
    - 표백제 기반
    - 과산화수소(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-기반 세척제
    - 행궁 보조제

본 주의사항을 준수하지 않을 경우 장치에 손상이 발생할 수 있습니다. (예: 레이저 마킹이 흐려지거나 자이가 부식될 수 있습니다.)
- 6) 손상될 수 있으므로 그립 릴리스 다이얼을 세게 당기지 마십시오. 또는 권장하지 않는 장치 세척 화학물질을 이용하지 마십시오. 그립 릴리스 다이얼이 손상되면 장치 손상 및/또는 환자 상해가 발생할 수 있습니다.
- 7) 나일론 브러시(부드러운 텀)로만 청소하십시오. 금속 브러시나 연마성 소재로 청소할 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
- 8) 초음파 세척이나 세척제에 오래 노출할 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
- 9) 취급 및 운반 시 주의하고 팁을 보호하는 적절한 용기를 이용하십시오. 그렇지 않을 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
- 10) 증기 멸균 후 모든 구성품을 실온에서 냉각하십시오. 온도가 갑자기 변하면 구성품이 손상될 수 있습니다.

#### ■ 포장단위

1 EA

#### ■ 제조원 및 수입자 정보

##### 가. 제조원

Intuitive Surgical, Inc.  
(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)

##### 나. 수입자

인튜이티브서지컬코리아(유)  
서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3 층  
(상암동, 디엠씨첨단산업센터)  
Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299  
Homepage. [www.davincisurgery.co.kr](http://www.davincisurgery.co.kr)

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.